

ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/1302**z 28. júla 2015****o určení profilov „Integrating the Healthcare Enterprise“, na ktoré je možné uvádzať odkazy v rámci verejného obstarávania****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 87/95/EHS a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 1,

po konzultácii s Európskou multilaterálnou platformou pre normalizáciu v oblasti IKT a s odborníkmi z príslušných sektorov,

keďže:

- (1) Normalizácia zohráva významnú úlohu pri podporovaní stratégie Európa 2020, ako uvádza Komisia vo svojom oznámení s názvom Európa 2020: Stratégia na zabezpečenie inteligentného, udržateľného a inkluzívneho rastu ⁽²⁾. Viaceré z hlavných iniciatív stratégie Európa 2020 zdôrazňujú význam dobrovoľnej normalizácie na trhoch s výrobkami alebo službami na zabezpečenie zlučiteľnosti a interoperability medzi výrobkami a službami, posilnenie technologického vývoja a podporu inovácie.
- (2) Dobudovanie jednotného digitálneho trhu je kľúčovou prioritou Európskej únie, ako sa zdôrazňuje v ročnej stratégii rastu na rok 2015 ⁽³⁾. Komisia spustila stratégiu jednotného digitálneho trhu ⁽⁴⁾, v ktorej sa poukazuje na úlohu normalizácie a interoperability pri vytváraní európskeho digitálneho hospodárstva s dlhodobým rastovým potenciálom.
- (3) V digitálnej spoločnosti sa normalizované produkty stanú nevyhnutnými na zabezpečenie interoperability medzi prístrojmi, aplikáciami, úložiskami údajov, službami a sieťami. Komisia vo svojom oznámení s názvom Strategická vízia pre európske normy: smerom k posilneniu a urýchleniu udržateľného rastu európskeho hospodárstva do roku 2020 ⁽⁵⁾ uznáva osobitný charakter normalizácie IKT, pretože riešenia, aplikácie a služby IKT sa často vyvíjajú v rámci celosvetových fór a konzorcií IKT, ktoré sa stali vedúcimi organizáciami v oblasti tvorby noriem IKT.
- (4) Účelom nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 je modernizácia a skvalitnenie rámca pre európsku normalizáciu. Vytvára sa ním systém, prostredníctvom ktorého môže Komisia rozhodnúť o určení najrelevantnejších a všeobecne najviac akceptovaných technických špecifikácií IKT vydaných organizáciami, ktoré nie sú európskymi, medzinárodnými ani vnútroštátnymi normalizačnými organizáciami. Možnosť používať pri obstarávaní hardvéru, softvéru a služieb informačných technológií celú škálu technických špecifikácií IKT umožní interoperabilitu, prispeje k predchádzaniu odkázanosti verejnej správy na určitého dodávateľa a podporí hospodársku súťaž v oblasti poskytovania interoperabilných riešení IKT.
- (5) Technické špecifikácie IKT, ktoré spĺňajú podmienky na to, aby sa na ne uvádzali odkazy vo verejnom obstarávaní, musia byť v súlade s požiadavkami stanovenými v prílohe II k nariadeniu (EÚ) č. 1025/2012. Súlad s týmito požiadavkami orgánom verejnej moci zaručuje, že technické špecifikácie IKT sú stanovené v súlade so zásadami otvorenosti, spravodlivosti, objektívnosti a nediskriminácie, ktoré uznala Svetová obchodná organizácia v oblasti normalizácie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ KOM(2010) 2020 v konečnom znení z 3. marca 2010.

⁽³⁾ COM(2014) 902.

⁽⁴⁾ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Stratégia pre jednotný digitálny trh v Európe COM(2015) 192 final zo 6. mája 2015.

⁽⁵⁾ KOM(2011) 311 v konečnom znení z 1. júna 2011.

- (6) Rozhodnutie o určení špecifikácie IKT sa má prijať po konzultácii s Európskou multilaterálnou platformou pre normalizáciu v oblasti IKT zriadenou rozhodnutím Komisie 2011/C 349/04 ⁽¹⁾ doplnenou o ďalšie formy konzultácií s odborníkmi z príslušných sektorov.
- (7) Dňa 2. októbra 2014 Európska multilaterálna platforma pre normalizáciu v oblasti IKT hodnotila 27 profilov „Integrating the Healthcare Enterprise“ (IHE) na základe požiadaviek stanovených v prílohe II k nariadeniu (EÚ) č. 1025/2012 a vydala kladné odporúčanie, pokiaľ ide o uvádzanie odkazov na ne vo verejnom obstarávaní. Vyhodnotenie 27 profilov IHE bolo následne predložené na konzultáciu sieti elektronického zdravotníctva zriadenej na základe článku 14 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ ⁽²⁾, ktorá potvrdila pozitívne odporúčanie na ich určenie.
- (8) IHE vypracúva technické špecifikácie IKT v oblasti zdravotníckych informačných technológií. Daných 27 profilov IHE predstavuje podrobné špecifikácie vypracované počas obdobia 15 rokov v rámci výborov IHE, ktoré optimalizujú výber osvedčených noriem opisujúcich rôzne vrstvy interoperability (t. j. komunikačný protokol, technickú, syntaktickú, sémantickú a aplikačnú úroveň) s cieľom nájsť riešenia interoperability na účel výmeny alebo vzájomného využívania lekárskeho údajov.
- (9) Daných 27 profilov IHE má potenciál na zvýšenie interoperability služieb a aplikácií elektronického zdravotníctva v prospech pacientov a lekárskej obce. Preto by sa daných 27 IHE profilov malo určiť ako technické špecifikácie IKT, ktoré spĺňajú podmienky na to, aby sa na ne uvádzali odkazy vo verejnom obstarávaní.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Profily „Integrating the Healthcare Enterprise“ uvedené v prílohe spĺňajú podmienky na to, aby sa na ne uvádzali odkazy vo verejnom obstarávaní.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 28. júla 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Rozhodnutie Komisie 2011/C 349/04 z 28. novembra 2011, ktorým sa zriaďuje Európska multilaterálna platforma pre normalizáciu v oblasti IKT (Ú. v. EÚ C 349, 30.11.2011, s. 4).

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45).

PRÍLOHA

ZOZNAM PROFILOV „INTEGRATING THE HEALTHCARE ENTERPRISE“, KTORÉ SPŔŇAJÚ PODMIENKY NA TO, ABY SA NA NE UVÁDZALI ODKAZY VO VEREJNOM OBSTARÁVANÍ

1. IHE XCPD: Cross-Community Patient Discovery;
 2. IHE XCA: Cross-Community Access;
 3. IHE XCF: Cross-Community Fetch;
 4. IHE XDR: Cross-Enterprise Document Reliable Interchange;
 5. IHE CT: Consistent Time;
 6. IHE ATNA: Audit Trail and Node Authentication;
 7. IHE BPPC: Basic Patient Privacy Consents;
 8. IHE XUA: Cross-Enterprise User Assertion;
 9. IHE PRE: Pharmacy Prescription;
 10. IHE DIS: Pharmacy Dispense;
 11. IHE XPHR: Exchange of Personal Health Record Content;
 12. IHE XD-MS: Cross-Enterprise Sharing of Medical Summaries Integration Profile;
 13. IHE XD-SD: Cross-Enterprise Sharing of Scanned Documents;
 14. IHE PIX: Patient Identifier Cross-Referencing;
 15. IHE PDQ: Patient Demographics Query;
 16. IHE XDS.b: Cross-Enterprise Document Sharing;
 17. IHE XDS-I.b: Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging;
 18. IHE XD-LAB: Laboratory Reports;
 19. IHE XDM: Cross-Enterprise Document Media Interchange;
 20. IHE SVS: Sharing Value Sets;
 21. IHE SWF: Radiology Scheduled Workflow;
 22. IHE SWF.b: Radiology Scheduled Workflow;
 23. IHE PIR: Patient Information Reconciliation;
 24. IHE PAM: Patient Administration Management;
 25. IHE LTW: Laboratory Testing Workflow;
 26. IHE LCSD: Laboratory Code Sets Distribution;
 27. IHE LWA: Laboratory Analytical Workflow.
-